



藥劑簡訊

分機：2514、2517

Volume32 No.33.1 - 2020/8/20

藥劑部公告

☐ Estrade 仿單更新

新增儲存條件：「應貯於25°C以下及兒童伸手不及之處」。

☐ Pradaxa 仿單更新

警語及注意事項新增：「與P-醣蛋白抑制劑glecaprevir／pibrentasevir之固定劑量複方劑併用會增加dabigatran的暴露量，也可能增加出血風險。抗磷脂症候群患者（尤其抗磷脂抗體三陽性者）發生血栓栓塞事件的風險增加。雖然已證實Pradaxa對於靜脈血栓栓塞的治療與預防功效，但尚未針對抗磷脂症候群患者族群進行過研究。因此，在讓抗磷脂症候群患者使用 Pradaxa 之前，建議應仔細考量所有的治療選擇（包括諸如維他命 K 拮抗劑的標準療法）。」

☐ Ofev 仿單更新

- 適應症新增：「與全身性硬化症有關之間質性肺病。 OFEV 適用於減緩與全身性硬化症有關之間質性肺病（SSc-ILD）病人的肺功能下降速度」。
- 肝功能指數升高和藥物引起的肝損傷新增：「在 SSc-ILD 的試驗中，大多數（99%）ALT 與／或 AST 濃度增加的病人，其濃度增加皆小於 5 倍 ULN，OFEV 組有 4.9%的病人，安慰劑組有 0.7%的病人，其 ALT 及/或 AST 濃度增加為大於或等於 3 倍 ULN」。
- 腹瀉新增：「在 SSc-ILD 試驗中，OFEV 與安慰劑組分別為 76%與 32%的病人通報腹瀉」。
- 胚胎-胎兒毒性新增：「目前不清楚 nintedanib 是否會降低荷爾蒙避孕藥的有效性，因此使用荷爾蒙避孕藥的女性必須增加使用一種阻隔式避孕方法」。
- 不良反應新增「6.1臨床試驗的經驗」，詳見仿單。
- 具生育能力之女性與男性，新增「懷孕女性使用，OFEV 會對胎兒造成傷害」。
- 藥物動力學新增：「nintedanib 與 bosentan 併用並未改變 nintedanib 的藥物動力學特性」。
- 臨床試驗新增：「14.2 與全身性硬化症有關之間質性肺病(SSc-ILD)」，詳見仿單。

☐ Besponsa 仿單更新

- 劑量新增：「若病人未進行HSCT，最多可投藥6個週期」。
- 禁忌症新增：「由於 VOD/SOS 的風險，對於後續將進行 HSCT 的病人，建議療程為 2 個週期；2 個週期後未達到CR或CRi和MRD 陰性，可以考慮接受第三個週期」。
- 不良作用新增：「QT間隔延長≥ 30 msec 以及≥ 60 msec的病人分別有30/162 (19%)和4/162 (3%)。QTcF間隔延長> 450 msec的病人有26/162 (16%)。無病人發生QTcF間隔延長>500 msec」。
- 基因毒性，修改為：「N-acetyl-gamma-calicheamicin dimethylhydrazide (由inotuzumab ozogamicin釋放的細胞毒性試劑)在體外細菌回復突變檢定法中具有致突變性」。
- 稀釋新增：「最終濃度應介於0.01和0.1 mg/mL之間，自調配至給藥結束的時間最長應≤ 8小時，而調配和稀釋之間應≤ 4小時。避光保存且不可冷凍」。
- 給藥新增：「輸注中請使用抗紫外線遮光罩(即琥珀色、深棕色或綠色袋子或鋁箔)使靜脈內袋避光。輸注管路無須避光」。

Trajenta 仿單更新

警語已移除心臟衰竭、大血管指標事件，詳見14.2Linagliptin之心血管安全性與腎微細血管成效試驗(CARMELINA)。

藥品異動

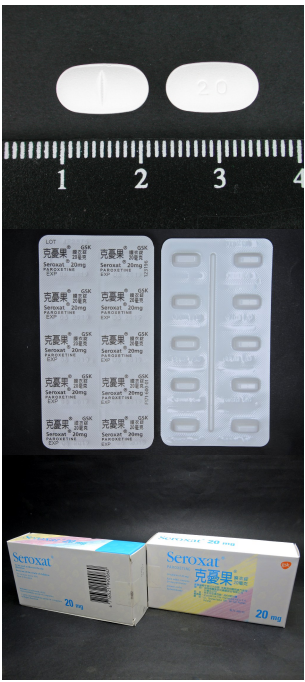
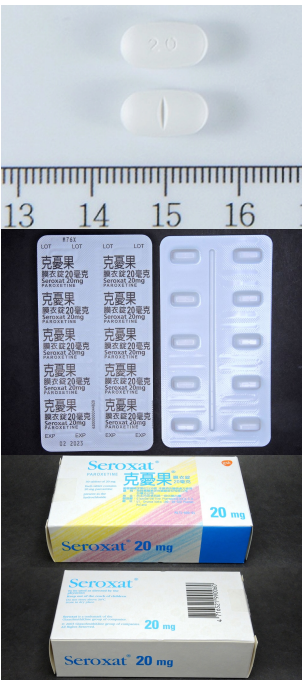
新進藥品

藥 品	異動原因	異動內容	藥品圖檔
料號： 227259 CMV Immunoglobulin inj 5000unit/50mL/btl (Cytotect)	轉知事項	CMV Immunoglobulin inj 5000unit/50mL/btl (Cytotect [®])因採購問題暫缺。 本品項自109年8月18日起暫時鎖檔。	
料號： 546921 Lorlatinib 25mg/tab (Lorviqua)	到藥通知	Lorlatinib 25mg/tab (Lorviqua [®])為新進臨購藥品。 - 許可證適應症：「LORVIQUA適用於ALK陽性之晚期非小細胞肺癌(NSCLC)病人在使用(1)crizotinib和後續至少一種其他的ALK抑制劑或(2)以alectinib或ceritinib做為第一種ALK抑制劑治療非小細胞肺癌發生惡化。」 - 本品項自109年8月17日起可開方使用。	

藥品變更

藥 品	異動前	異動後
料號： 546921 學名： Lorlatinib 主要成份及含量： 25mg/tab		
異動原因	包裝變更	
異動描述	Lorlatinib 25mg/tab (Lorviqua [®])藥品包裝由裸錠瓶裝變更為鋁箔片盒裝。 舊品用罄後啟用新品。	

藥 品	異動前	異動後
藥品圖檔		

藥 品	異動前	異動後
料號：683726 學名：Paroxetine 主要成份及含量：20mg/tab		
異動原因	包裝變更	
異動描述	Paroxetine 20mg/tab (Seroxat®)藥品鋁箔印刷變更。 舊品用罄後啟用新品。	
藥品圖檔		

藥 品	異動前	異動後
料號：247059 學名：Dextran 40 主要成份及含量：50g/500mL/btl		
異動原因	包裝變更	
異動描述	Dextran 40 inj 10% 50g/500mL/btl (Rheomacrodex® in Glucose)藥品包裝由瓶裝變更為袋裝。 舊品用罄後啟用新品。	
主成份及含量	50g/500mL/btl	50g/500mL/bag
藥品圖檔	